

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Masticlox L, 75 mg/5g + 200 mg/5g, zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 g produktu zawiera:

Substancje czynne:

Ampicylina sodowa 75 mg

Kloksacylina sodowa 200 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa

Zawiesina barwy białej do kremowożółtej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń wymienia w okresie laktacji, wywołanych przez drobnoustroje Gram dodatnie i Gram ujemne wrażliwe na ampicylinę i kloksacylinę, w szczególności *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus agalactiae*, wrażliwych gatunków *Staphylococcus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *E.coli*, łącznie z opornymi na penicylinazy.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt uczulonych na penicyliny.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno się opierać na badaniach wrażliwości oraz uwzględniać oficjalne i lokalne zasady antybiotykoterapii. Nieodpowiednie stosowanie produktu może być przyczyną rozpowszechniania bakterii opornych na ampicylinę i kloksacylinę oraz do zmniejszenia skuteczności leczenia innymi antybiotykami β -laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergie) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna. W czasie podawania produktu unikać zetknięcia się produktu leczniczego weterynaryjnego ze skórą lub błonami

śluzowymi. Stosować odzież ochronną i rękawice.

Po zastosowaniu leku umyć ręce. W przypadku przedostania się leku do oka lub na powierzchnię skóry przemyć dużą ilością wody. Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem.

Jeżeli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy, takie jak wysypka na skórze, należy skontaktować się z lekarzem medycyny pokazując mu opakowanie lub ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt przeznaczony jest do stosowania w okresie laktacji i może być stosowany u krów karmiących. Może być stosowany w okresie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Jedna tubostrzykawka na zakażoną ćwiartkę gruczołu mlekowego, zabieg powtórzyć trzykrotnie w odstępach, co 12 godzin.

Przed podaniem leku ćwiartkę wymienia należy dokładnie zdoić, oczyścić i wydezynfekować koniec strzyku. Zdjąć kapturek z tubostrzykawki, jej konus wprowadzić do kanału strzykowego i powoli zaaplikować preparat do zatoki strzykowej. Następnie rozprowadzić preparat ku górnej części wymienia, delikatnie masując całą ćwiartkę gruczołu mlekowego.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Brak danych.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne - 7 dni,

Mleko - 60 godzin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania dowymieniowego, antybiotyki β -laktamowi, połączenia penicylin.

Kod ATCvet: QJ51CR50

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Ampicylina i kloksacylina należą do grupy antybiotyków β -laktamowych. Ich mechanizm działania polega na hamowaniu biosyntezy ściany komórkowej bakterii przy osłabieniu czynności transpeptydazy, enzymu odpowiedzialnego za tworzenie wiązań krzyżowych pomiędzy nitkami peptydoglikanu. Kloksacylina należy do grupy penicylin izoksalilowych, opornych na działanie penicylinaz.

Drobnoustroje wywołujące stany zapalne wymienia u krów wykazują dużą wrażliwość na antybiotyki wchodzące w skład preparatu to jest ampicylinę i kloksacylinę. Masticlox L posiada szerokie spektrum działania obejmujące bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, które najczęściej wywołują mastitis u bydła, a w szczególności: *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus*

agalactiae, wrażliwe gatunki *Staphylococcus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *E.coli*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Lek wprowadzony przez kanał strzykowy gruczołu mlekowego w formie zawiesiny słabo się wchłania do krwioobiegu i działa głównie miejscowo. Najwyższe stężenie ampicyliny w mleku po podaniu preparatu wynosiło (wartość średnia) 563,5 µg/ml. Po trzech godzinach poziom ampicyliny uległ nieznacznemu spadkowi i wynosił 416,2 µg/ml, obniżenie stężenia ampicyliny poniżej 100 µg/ml nastąpiło po 8 godzinach od infuzji, a po dziesięciu godzinach od podania preparatu układało się na poziomie 8,9 µg/ml.

Stężenie kloksacyliny (wartości średnie) po 2 godzinach od podania wynosiło 1830,0 µg/ml, po 6 godzinach od infuzji dowymieniowej uległo znacznemu obniżeniu i wynosiło 519,1 µg/ml, po 8 godzinach wynosiło 157,6 µg/ml, natomiast w 10 godzinie od infuzji dowymieniowej stężenie kloksacyliny osiągnęło poziom 51,2 µg/ml.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parafina ciekła

Wazelina biała

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 1 rok.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubostrzykawki z LDPE z nakładką LDPE zawierające 5 g produktu, pakowane po 4 sztuki w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew sp. z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew
tel./fax.: 48 664 98 00, 48 664 99 32
e-mail: info@biowet-drwalew.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1529/04

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/04/2004

Data przedłużenia pozwolenia: 27/11/2015

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.